

전문의약품
정맥주사용

## 테크네스칸에치디피주

(옥시드론산나트륨)

### 【원료약품 및 그 분량】이 약 1 바이알 중

유효성분: 옥시드론산나트륨 (별규) ..... 3.0 mg

기타 첨가제 : 염화제일주석이수화물, 겐티신산, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨

### 【성상】

무색투명한 바이알에 든 백색의 결정 내지는 분말이다

### 【효능·효과】

1. 진단용 방사성의약품인 옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액의 조제 용
2. 옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액의 효능·효과 : 뼈 스캔(스켈레탈 스캔)에 의한 골격 질환의 진단

### 【용법·용량】

1. 옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액의 조제

# 단위용량(Unit dose)의 조제법

1 명의 소아 혹은 성인환자에 대한 단위 용량 조제는 다음과 같이 한다.

최적의 농도에 최소의 주사액량으로 준비하기 위해서는 보존제를 함유치 않은 3~6 mL의 생리 식염수로 용해시켜 30 초간 잘 흔들어 녹인 후, 1 mL만 남기고 나머지는 버린다. 1 회 성인용량 또는 1 회 이상의 소아용량에 해당하는 과테크네튬산나트륨( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액을 적정량 가하고 잘 흔든다. 소아에 대한 단위 용량을 여러 개 조제 시 1,480 MBq (40 mCi) 이상을 바이알에 넣지 말아야 한다.

2. 옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액의 용법·용량

#### 1) 용량

##### ① 성인

옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액으로서 보통 555 MBq (15 mCi)이며, 370~740 MBq(10~20 mCi)의 용량범위를 갖는다

##### ② 소아

옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액으로서 보통 체중 Kg 당 7.4 MBq(0.2 mCi)이며, 체중 Kg 당 7.4 MBq~13 MBq (0.2 mCi~0.35 mCi)의 용량범위를 갖는다. 소아에 대한 최소 용량은 총 37 MBq (1.0 mCi)이다.

#### 2) 용법

① 과테크네튬산나트륨( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액으로 재구성한 다음, 정맥 주사에 의해 서서히 투여하며, 주사 후 1~4 시간에 이미징을 실시 하는 것이 가장 좋다.

② 성인 또는 소아에게 투여할 수 있는 최대 용량은 총 740 MBq

(20 mCi)이다.

- ③ 옥시드론산나트륨의 최대 용량은 2 mg 을 초과 해서는 안 된다.
- ④ 각 용량에 대한 방사능을 투여직전 적절한 방사능 칼리브레이션 시스템에 의해서 측정해야 한다.
- ⑤ 단위 용량의 (unit dose) 조제법의 지시 사항은 소아 환자의 경우 준수 하여야 한다.

### 【사용상의 주의사항】

#### 1. 경고

이 약은 칼슘과 같은 양이온과 착염을 형성하는 것으로 알려져 있으므로, 저칼슘혈증(예, 알칼리증)을 가지고 있거나 가질 소인이 있는 환자는 특별히 주의해야 한다.

#### 2. 부작용

- 1) 정신신경계: 전간과 같은 발작, 귀가 막힌감, 두통, 어지러움, 흔들거림이 나타날 수 있다.
- 2) 소화기계: 구토, 구역, 식욕부진이 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계: 청색증, 혈압저하, 서맥, 두근거림이 나타날 수 있다.
- 4) 과민증: 발진, 발적이 나타날 수 있다.
- 5) 기타: 사지마비, 식은땀, 불쾌감, 발한이 나타날 수 있다.

#### 3. 일반적 주의

- 1) 진단상의 유익성이 피폭에 의한 불이익을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하고, 투여량은 최소한도로 한다.
- 2) 바이알 내용물은 옥시드론산테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ ) 주사액 조제용으로만 사용하고 단독으로 환자에게 투여해서는 안 된다.
- 3) 바이알 내용물은 멸균되고 발열 인자가 없어야 한다.
- 4) 방광에 대한 방사능 피폭을 줄이기 위하여 촬영 전후 수 시간 동안은 충분한 수분섭취를 하여 가능한 한 자주 방광을 비우도록 한다.
- 5) 전리방사선에 노출되면 암 및 유전적 결함이 발생할 가능성이 있다. 핵의학의 진단적 사용 방사능량은 대부분 20 mSv 이하로 적으며 부작용은 드물다. 반면에 치료용량의 방사능을 사용하면 암과 돌연변이가 발생 할 수 있다. 따라서, 모든 경우 방사능 피폭에 의한 유해성이 질병자체로 인한 것보다 적을 때만 사용한다.
- 6) 방사성의약품은 방사성 핵종의 사용 및 취급에 대한 허가가 있는 사람에 의해서만 사용될 수 있다. 방사성의약품의 수령, 보관, 사용, 이동과 폐기 등은 관련법규 또는 규정에 따른다.

#### 4. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물을 이용한 생식연구는 수행되어 있지 않다.
- 2) 임신중 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임

부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 유익성이 임부 및 태아에 대한 유해성을 상회 한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

- 3) 방사성 의약품의 사용날짜를 선택할 수 있을 때는 생리 시작일로부터 10 일 내에 하는 것이 바람직하다.
- 4) 테크네튬( $^{99m}\text{Tc}$ )은 수유 시 모유를 통해 분비되므로 수유를 중단 해야 한다.

#### 5. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (현재까지 충분한 임상 성적이 확립되어 있지 않다)

#### 6. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리 기능이 저하되어 있으므로, 환자의 상태를 충분히 관찰하여 신중히 투여한다.

#### 7. 적응상의 주의

##### 1) 조제 시

- ① 조제는 무균적으로 해야 하며, 적당한 납 차폐용기를 사용한다.
- ② 산화제가 함유된 과테크네튬산나트륨( $^{99m}\text{Tc}$ )이나 보존제가 함유된 생리식염 주사액을 사용해서는 안 된다.
- ③ 조제용 바이알 내에 공기가 들어가지 않도록 하고, 바이알 내 압력이 양압이 되지 않도록 한다.
- ④ 조제자의 피폭을 경감시키기 위해, 조제는 주의 깊게, 신속하게 한다.

##### 2) 조제 후

- ① 조제 후 8 시간 이내에 투여한다.
- ② 조제 후 즉시 사용하지 않을 경우에는 방사선을 안전하게 차폐할 수 있는 저장설비(저장상자)에 보존한다.

##### 3) 투여 후

최적의 이미징 결과는 투여 후 1~4 시간 이내에 얻어진다.

#### 【포장단위】

5 바이알/상자

#### 【저장방법】

밀봉용기, 25°C 이하에서 차광하여 보관  
(표지된 제제는 2~8°C 로 보관)

#### 【사용기간】

제조일로부터 24 개월(표지 후에는 8 시간 이내에 사용한다.)

※ 구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통하여 반송하여 주시기 바랍니다.

#### 【수입자】 새한산업주식회사

서울특별시 서초구 남부순환로 356 길 106 (양재동, 새한빌딩) 4 층

TEL : (02) 2057-5811~8

FAX : (02) 2057-3656

#### 【제조자】 Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3, 1755 LE PETTEN, The Netherlands

최종 개정 연월일: 2025.05.08